INNOVATIVE
NEUROTRONICS

© 2010 Innovative Neurotronics. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

LM01 R12 ES

WalkAide®
Sistema

Manual del usuario

Independencia.
Un paso cada vez.

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos, o por orden de éstos.

INNOVATIVE NEUROTRONICS

CE 0086

EC REP

Medical Device & QA Services
76, Stockport Road
Timperley, Cheshire, WA15 7SN
Reino Unido
Tel: +44 161 870 6751
Correo electrónico:
info@mdqaservices.com

TÜV SÜD NRTL C US

INNOVATIVE NEUROTRONICS

Índice

1.0	**Sistema WalkAide**	**2**
	Indicaciones de uso	3
	Contraindicaciones	3
	Advertencias sobre la EEF	4
	Adventencias específicas sobre WalkAide	5
	Precauciones	6
	Reacciones adversas	7
	Precauciones	8
2.0	**Símbolos y definiciones**	**9**
3.0	**Controles e indicadores WalkAide**	**10**
4.0	**Instrucciones generales de funcionamiento**	**11**
	4.1 Colocación del WalkAide	12
	4.2 Retirada del WalkAide	14
	4.3 Cuidado de la piel	14
	4.4 Instrucciones para el modo ejercicio	15
	4.5 Cambio de la pila	16
	4.6 Cambio de los electrodos	17
5.0	**Mantenimiento y limpieza del WalkAide y sus accesorios**	**18**
6.0	**Solución de problemas – Preguntas frecuentes**	**19**
7.0	**Esquema de uso**	**21**
8.0	**Declaración de compresión del usuario de WalkAide**	**22**
9.0	**Tarjeta de identificación médica**	**23**
10.0	**Información técnica**	**24**

1.0 Sistema WalkAide

El WalkAide es un estimulador eléctrico monocanal operado por pilas que se utiliza para mejorar la capacidad de caminar. Estimula la elevación del pie en el momento adecuado durante la marcha. Cuando una persona no puede levantar el pie por si sola se produce una caída del pie. Esto da lugar a golpeteos del pie en el suelo o a arrastres de los dedos del pie al caminar. El WalkAide estimula un nervio a su paso por debajo de la rodilla y activa los músculos que levantan el pie. El Kit del Paciente de WalkAide incluye una Unidad de Control WalkAide, un manguito WalkAide, y un cable conductor para el electrodo. El sensor de pie es un elemento opcional.

Figura 1: Sistema WalkAide

Indicaciones de uso

El sistema WalkAide está indicado para tratamiento del pie caído (pie equino) en determinados pacientes. Estos pacientes presentan daños en la médula espinal o el cerebro. A la hora de dar un paso al caminar, el Sistema WalkAide estimula eléctricamente el nervio que activa los músculos que levanta el pie en el tobillo. Esto hace que sea posible dar un paso y no arrastrar los pies. Los beneficios médicos de la estimulación eléctrica funcional (EEF) pueden prevenir o retrasar la emaciación de los músculos que podría producirse con su falta de uso. La EEF también puede aumentar el flujo sanguíneo local, producir reeducación muscular y mejorar el rango de movimiento articular.

Contraindicaciones

- No utilizar en personas con implantes de demanda tipo marcapasos o desfibriladores cardíacos.
- La estimulación no se debe aplicar sobre el cuello o la boca. Se podría producir un espasmo severo de los músculos del cuello. Las contracciones resultantes podrían ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o hacer que la respiración fuese difícil.
- La estimulación no se debería aplicar sobre, o en proximidad a lesiones cancerosas.
- La estimulación no debería aplicar sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o sobre erupciones cutáneas, por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
- No utilizar en personas con antecedentes de convulsiones.

Advertencias sobre la EEF

Equipos de monitorización – El uso de la EEF puede interferir con los equipos de vigilancia , tales como aparatos de ECG. Sin embargo, el funcionamiento del dispositivo de EEF no se verá afectado por estos dispositivos.

RM – El WalkAide no se debe utilizar mientras se realiza una exploración con RM.

Electrodos – El uso de electrodos no suministrados por Innovative Neurotronics puede disminuir los resultados o aumentar el riesgo de quemaduras o malestar. No coloque los electrodos sobre heridas abiertas, o sobre piel lesionada. No coloque los electrodos sobre objetos de metal debajo de la piel tales como grapas quirúrgicas, o cuando exista una tendencia a la hemorragia.

Embarazo – No se ha establecido la seguridad del uso de la EEF durante el embarazo o sobre el útero durante la menstruación.

Equipamiento hospitalario – No utilizar con equipos hospitalarios de alta frecuencia (por ejemplo, equipos de diatermia). Puede dar lugar a quemaduras en la zona de los electrodos y posibles daños al dispositivo.

Irritación de la piel – El uso inadecuado o prolongado de los electrodos puede dar lugar a un aumento del riesgo de irritación de la piel o quemaduras y a malos resultados. Con poca frecuencia, se produce una respuesta alérgica al adhesivo del electrodo o gel. No coloque los electrodos sobre la piel que ya está irritada. Esto aumentará el riesgo de malestar o irritación de la piel.

Supervisión médica – La EEF sólo debe utilizarse bajo supervisión médica o de un profesional sanitario formado en WalkAide.

Radios de dos vías – Se debe tener cuidado durante el uso de tratamiento con EEF en estrecha proximidad (por ejemplo, menos de 1 metro) a los dispositivos que emiten frecuencias de radio. Estos dispositivos incluyen teléfonos móviles y radios de dos vías (trasmisor/receptor). Estos transmisores pueden causar una estimulación indeseable para el usuario.

Defibrilador – La desfibrilación externa de una persona que lleva un dispositivo de EEF puede dañar el dispositivo o dañar al paciente, incluso cuando el dispositivo está apagado. En algunas circunstancias puede haber riesgo de quemaduras bajo los electrodos durante la desfibrilación. Para evitar cualquier riesgo, los electrodos de EEF se deben retirar antes de aplicar las paletas de desfibrilación.

Estimulación crónica – No se conocen los efectos de la estimulación crónica a largo plazo.

Advertencias específicas para WalkAide Caminar – Se debe tener cuidado al utilizar el WalkAide en las personas que experimentan mareos o tienen problemas de equilibrio. El WalkAide no está diseñado para evitar que se caigan.

Electrodos – El usuario no debe mover la posición de los electrodos dentro del manguito. No utilice el WalkAide sin electrodos.

Colocación – Utilice el WalkAide sólo en la pierna. La estimulación no se debe aplicar transcerebral. Tampoco se debe aplicar la estimulación en el pecho, el cuello o la cabeza. Aplicar corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.

Estimulación – Deje de usar el WalkAide si la estimulación no se produce en el momento correcto al caminar. También debe dejar de utilizar el WalkAide si hay un cambio en la sensación percibida mientras que la estimulación está activada.

Medio ambiente – El WalkAide no está diseñado para su uso en ambientes inflamables, tales como oxígeno y anestésicos.

Impactos – Se debe tener cuidado para minimizar los impactos excesivos en el WalkAide. Esto incluye estar de pie o arrodillarse sobre la unidad, o el impacto de cualquier superficie dura.

Precauciones

Enfermedades cardiacas – Tenga cuidado al aplicar la EEF en las personas que podrían tener una enfermedad cardíaca. Se necesitan más datos clínicos que demuestren que estas personas no experimentarán resultados adversos.

Déficit sensorial – Tenga cuidado al colocar electrodos en las áreas de la piel con disminución de la respuesta a los estímulos sensoriales normales .Esto puede aumentar el riesgo de quemaduras de la piel.

Peligrp – Los dispositivos de EFF deben mantenerse fuera del alcance de los niños, mascotas o animales dañinos.

Epilepsia – Tenga cuidado al aplicar estimulación eléctrica a las personas que pudieran tener epilepsia. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que dichos pacientes no van a experimentar acontecimientos adversos.

Cirugía reciente – No utilice la EEF después de una cirugía reciente en la que la contracción muscular puede alterar el proceso de cicatrización.

Electrodos – No use loción o aceite en la zona donde los electrodos hacen contacto con la piel. No exponga los electrodos a pelusas o polvo. La estimulación podría no ser eficaz.

Uso correcto – La función adecuada de la EEF depende del uso correcto del sistema de EEF. El uso incorrecto del sistema puede resultar en lesiones para el paciente. Compruebe regularmente el desgaste de la piezas y sustitúyalas según sea necesario. Los electrodos deben estar firmemente sujetos a la piel. Nunca utilice el WalkAide si parece estar dañado. Si hay un cambio en la forma en la que funciona normalmente el WalkAide, no utilice el WalkAide y contacte con su médico inmediatamente.

Manejo de equipos – El WalkAide no debe utilizarse mientras se manejan equipos potencialmente peligrosos. Esto incluye automóviles, cortadoras de césped eléctricas y maquinaria pesada. Los cambios bruscos en el nivel de estimulación podrían crear unpeligro.

Sueño – No se debe llevar ni utilizar el WalkAide mientras se duerme o el baño.

Frío y calor – El uso de dispositivos que produzcan frío o calor, como mantas eléctricas, almohadillas calentadoras o packs de frío pueden afectar a los electrodos o a la circulación de la persona. Esto puede aumentar el riesgo de lesión. Antes del uso de la EEF se debe consultar a un médico.

Precaución – No enchufe el sensor de pie en ninguna toma de corriente que no sea el WalkAide.

Precaución – No desconecte el sensor de pie del WalkAide mientras el sensor está en el zapato.

Precaución – El uso de accesorios diferentes a los suministrados por Innovative Neurotronics con el equipo, o de uso recomendado por Innovative Neurotronics, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivoWalkAide.

Reacciones adversas

Con el uso de dispositivos de EEF se ha comunicado irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos. No deje los electrodos colocados durante largos períodos de tiempo sin comprobar o limpiar la piel de debajo. Es normal ver zonas un poco enrojecidas bajo los electrodos. Sin embargo, el enrojecimiento debe desaparecen en una hora. Los signos de irritación son enrojecimiento mantenido, pequeñas ampollas o lesiones parecidas a espinillas. **NO** continúe con la estimulación sobre la piel irritada.

Comuníqueselo a su médico si estas condiciones persisten y no utilice el WalkAide hasta que el problema se haya resuelto.

Precauciones

La estimulación eléctrica funcional (EEF) utiliza la estimulación eléctrica para activar los músculos. Las reglas básicas de uso de la EEF incluyen:

1. **SIEMPRE** utilice el WalkAide bajo la instrucción específica de un profesional sanitario formado en WalkAide.
2. **NUNCA** use el WalkAide mientras se baña, conducir o maneja equipos motorizados.
3. **NO** utilice el WalkAide si no funciona correctamente.
4. **NUNCA** utilice la unidad WalkAide si tiene cables deshilachados o rotos.
5. **SIEMPRE** maneje la unidad con cuidado. **NO** exponga la unidad al agua, calor excesivo o vibraciones.
6. **NO** coloque los electrodos en cualquier otra parte del cuerpo que no sea en la pierna por debajo de la rodilla.
7. **EVITE** dejar caer la unidad WalkAide. Pueden causarse daños que pueden implicar que la unidad no funcione correctamente.
8. El WalkAide **SOLO** debe utilizarse con accesorios y electrodos autorizados.
9. **NO** abra la unidad excepto para cambiar la pila. El WalkAide no es reparable por su médico.
10. **APAGUE** la unidad si va a estar sentado durante un largo periodo de tiempo.
11. **MANTENGA** el cable del sensor de pie y el electrodo aleja do de bebés y niños pequeños para evitar el estrangulamiento, la deglución, y la inhalación.
12. **NO** modifique el equipo de ninguna manera. Esto puede interferir con un funcionamiento y función prevista seguros.

2.0 Símbolos y definiciones

Equipo de tipo BF

Indica un error de señal

Indica ubicación y colocación de la pila

Indica impulso, botón ESTIM

Indica la ubicación del conector para el sensor de pie del paciente opcional

Indica la localización del conector de entrada/salida para WalkLink

Indica botón ejercicio

Instrucciones de seguridad importantes

3.0 Controles e indicadores WalkAide

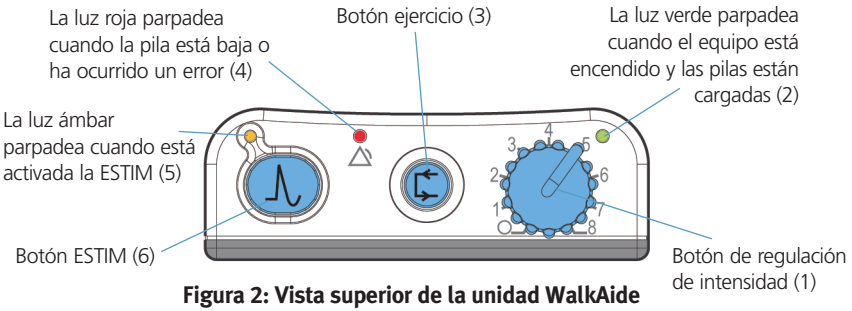

La luz roja parpadea cuando la pila está baja o ha ocurrido un error (4)
Botón ejercicio (3)
La luz verde parpadea cuando el equipo está encendido y las pilas están cargadas (2)
La luz ámbar parpadea cuando está activada la ESTIM (5)
Botón ESTIM (6)
Botón de regulación de intensidad (1)
1
2
3
4
5
6
7
8

Figura 2: Vista superior de la unidad WalkAide

Alarmas acústicas:

1. Pila baja:	Una alarma acústica suena cada minuto con luces rojas y verdes intermitentes.
2. Pila agotada:	Una alarma acústica suena cada 1-2 segundos con luces rojas y verdes intermitentes.
3. Sensor de talón/pie:	Una alarma acústica de dos pitidos scada dos segundos indica que el sensor de talón/pie no está conectado, si está configurada para el sensor de talón/pie.
4. Error de dispositivo:	Una alarma acústica de 4 pitidos suena cada 2 segundos.

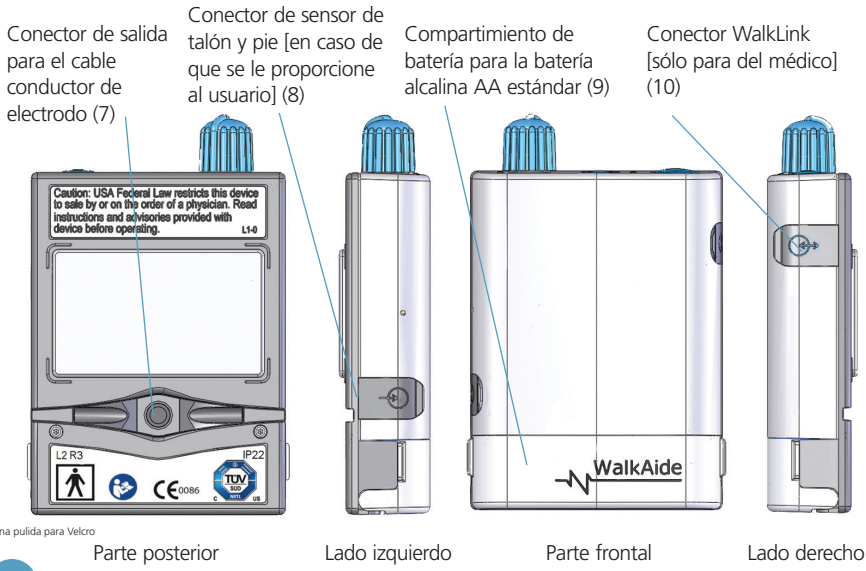

Conector de salida para el cable conductor de electrodo (7)
Conector de sensor de talón y pie [en caso de que se le proporcione al usuario] (8)
Compartimiento de batería para la batería alcalina AA estándar (9)
Conector WalkLink [sólo para del médico] (10)
Caution: USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read instructions and advisories provided with device before operating.
L1-0
L2 R3
IP22
WalkAide
Zona pulida para Velcro
Parte posterior
Lado izquierdo
Parte frontal
Lado derecho

Figura 3: Vistas posterior, laterales y frontal de la unidad WalkAide

4.0 Instrucciones generales de funcionamiento

El WalkAide está diseñado para su aplicación y retirada con una sola mano (Figura 4). Puede tomar un poco de práctica el desarrollar la rutina que funcione mejor para cada persona. El WalkAide se coloca directamente en la pierna y puede ser llevado fácilmente bajo la mayoría de las prendas de vestir.

Colocación **Ajuste**

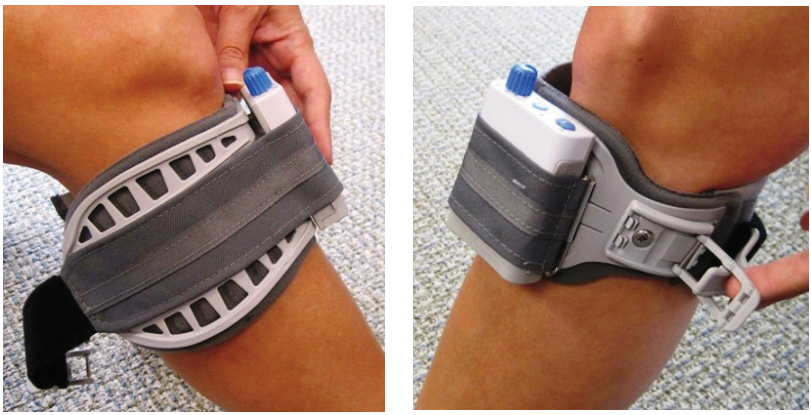


Figura 4: Colocación con una sola mano

En la visita inicial, el médico determinará la mejor ubicación para el manguito y los electrodos. Los localizadores de electrodos rojo y negro se colocará en el interior del manguito y no deberán ser ajustados en el manguito después. Para que el WalkAide funcione correctamente se debe usar el manguito en la pierna de la forma apropiada.

4.1 Colocación del WalkAide

1. La piel en la zona de alrededor de la cabeza del peroné debe estar limpia y libre de lociones. La falta de preparación de la piel puede causar una estimulación inferior a la ideal.
2. Asegúrese **SIEMPRE** de que la unidad WalkAide se apaga antes de su manipulación. El botón ajustable azul de intensidad (Figura 2) se debe colocar a O.
3. Siéntese en una silla con la pierna ligeramente extendida.
4. Humedezca los electrodos con agua y coloque el manguito en la posición correcta por debajo de la rodilla. Los electrodos estarán en la parte externa de la pierna. La unidad WalkAide estará en el interior de la pierna justo debajo de la rodilla.
5. El manguito debe estar colocado en la pierna correctamente para lograr una estimulación eficaz y eficiente. Utilice el indicador visual naranja como una referencia para la colocación precisa del manguito (Figura 5).

Figura 5: WalkAide y manguito

4.1 Colocación del WalkAide (continúa)

6. Si se proporcionó un sensor de pie, coloque el sensor de pie en el zapato. Conecte el cable en el lado de la unidad WalkAide marcado .
7. APAGUE la unidad WalkAide girando el botón de intensidad azul (Figura 2, 1) en sentido horario. Parpadeará una luz verde (2) parpadeará. También se debe oír un pitido.
8. Ajuste la intensidad al nivel determinado por el médico.
9. Compruebe el nivel de intensidad y calidad del movimiento de los pies manteniendo pulsado el botón grande ESTIM durante 1 a 2 segundos (Figura 6).

Figuras 6: Prueba de la estimulación y colocación correcta del WalkAide

Este botón está etiquetado . Puede ser necesario ajustar el nivel de intensidad de la estimulación o la colocación del manguito para conseguir un movimiento óptimo del pie. Siempre ajuste el nivel de intensidad según le indique su médico. Los niveles de estimulación altos pueden dar lugar a molestias o irritación de la piel.

10. Póngase de pie y camine como de costumbre. El WalkAide se puede utilizar con o sin zapatos, aunque se recomienda un calzado adecuado.

4.2 Retirada del WalkAide

1. APAGUE la unidad WalkAide girando el botón regulable de intensidad azul (Figura 2, 1) en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que haga clic en O.
2. Suelte la hebilla de la correa de la parte posterior de la pierna.
3. Retire lentamente el manguito hacia abajo y fuera de la pierna. Preste un cuidado adicional al retirar los electrodos de la piel.
4. Coloque los soportes de plástico sobre los electrodos.
5. Revise la piel para detectar señales de irritación.
6. Para el almacenamiento, coloque los soportes de plástico en los electrodos. A continuación, coloque el manguito, con los electrodos y la unidad WalkAide en una bolsa de plástico con cierre. Esto preserva la vida del electrodo. Guarde el WalkAide y electrodos fuera de la exposición a la luz solar directa.

El WalkAide se puede usar durante todo el día, pero debe retirarse por la noche antes de ir a la cama. Asegúrese de apagar la unidad WalkAide para evitar la estimulación no deseada durante la manipulación. Esto también ahorrará energía de la pila cuando no se está usando.

4.3 Cuidados de la piel

Compruebe siempre si existe irritación de la piel antes y después de usar el WalkAide; incluyendo enrojecimiento que dure más de una hora. Sugerencias para prevenir la irritación de la piel:

- Retire los electrodos **SUAVEMENTE** separándolos del cuerpo. Utilice una gota de agua para separar el electrodo de la la piel.
- **NO** coloque electrodos sobre las zonas irritadas. El médico podrá sugerir le sitios alternativos.
- **NO** coloque los electrodos sobre piel recubierta con lociones o aceites.

4.4 Instrucciones para el modo ejercicio

El modo ejercicio **NO** no se va a utilizar al caminar. Está diseñado para aplicar estimulación repetida de la pierna durante una actividad mientras sentado determinada por un médico.

1. Asuma una posición sentada cómoda y coloque la unidad WalkAide.
2. Ajuste el botón regulable de intensidad (1) y a continuación presione el botón Ejercicio (3) durante más de 3 segundos (Figura 7). Una luz ámbar parpadeará en la parte superior de la unidad WalkAide y sonará un pitido. Esto comenzará la estimulación de ejercicio.

Figura 7: Uso del modo ejercicio

3. El médico ha programado la duración de esta sesión de ejercicio. También proporcionará instrucciones sobre el ajuste de la intensidad adecuada. Esta podrá ser o no la misma intensidad utilizada para caminar.
4. La unidad WalkAide dejará de estimular cuando se termine la sesión programada.
5. APAGUE la unidad.
6. Después de 1-2 segundos, el WalkAide se puede encender de nuevo y volver al modo de caminar. La intensidad de estimulación se puede ajustar al nivel deseado para caminar.

4.5 Cambio de la batería

La vida normal de la pila es de aproximadamente 42 horas de uso continuo. Dependiendo del uso, las pilas pueden durar de 1 a 3 semanas. Cuando la pila está baja, parpadearán las luces indicadoras roja y verde. Sonará una alarma acústica con 2 pitidos largos cada minuto indicando que **la pila debe ser sustituida tan pronto como sea posible**. Si la unidad emite un pitido continuo, la pila está completamente agotada.

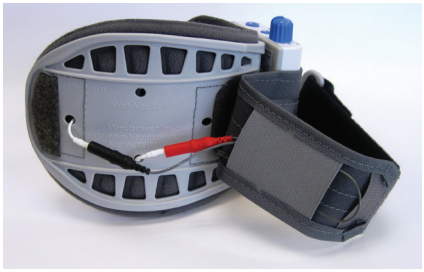
Figura 8: Cambio de la pila

Para sustituir la pila, primero encienda la unidad. A continuación, agarre los lados de la tapa gris de la pila, pellizque y tire (Figura 8). El WalkAide precisa **una pila alcalina AA para funcionar**. **NO** use pilas recargables o de otra índole.

Deseche la pila de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

4.6 Cambio de los electrodos

Para un correcto cuidado de la piel, comodidad y eficacia adecuada, los electrodos se deben sustituir cada 1 a 2 semanas. Tire hacia atrás de la correa de fijación del WalkAide para descubrir los cables conductores del electrodo. Desconecte los cables negro y rojo entre el WalkAide y los electrodos. Retire los electrodos de los localizadores de electrodos. Coloque los nuevos electrodos en los localizadores de electrodos. Pase los cables a través de los agujeros hacia la parte exterior del manguito. Conecte el cable **NEGRO** al electrodo en el localizador del electrodo negro. Conecte el cable **ROJO** al electrodo en el localizador del electrodo rojo. Guarde el exceso de cables en la bolsa de la correa como se indica en la imagen de más abajo.



Figuras 9 y 10: Cambio de los electrodos (vistas interior y exterior)

- El cable **NEGRO** se conecta al electrodo **POSTERIOR**.
- El cable **ROJO** se conecta al electrodo **FRONTAL**.

5.0 Mantenimiento y limpieza del WalkAide y accesorios

- **Mantenimiento del WalkAide**
  Aparte de la sustitución de la pila, según sea necesario, el WalkAide no requiere ningún mantenimiento del usuario. El resto de las necesidades de mantenimiento deben ser remitidas al médico y el fabricante.
- **Limpiando el WalkAide**
  Se puede frotar con alcohol o con un paño húmedo con un jabón SUAVE para limpiar el exterior del WalkAide. NO use una solución de limpieza fuerte que contenga lejías ni meta el WalkAide en agua.
- **Almacenamiento del WalkAide**
  Si el WalkAide se va a almacenar durante un largo periodo de tiempo y no se utilizará, retire la pila.
- **Lavado del manguito del WalkAide**
  Retire los electrodos y el WalkAide antes del lavado. Retire el recubrimiento interno del manguito. NO retire los localizadores negro y rojo. Lave a mano, no use lejía y sólo secado tendido.
- **Desecho del dispositivo**
  Cuando el dispositivo haya llegado al final de su vida útil, deséchelo de acuerdo con las leyes locales y nacionales.

6.0 Solución de problemas – Preguntas frecuentes

1. **¿Por qué no funcionan el control y luces indicadoras?**
   Esto está causado por un voltaje bajo de la pila. Inserte una pila nueva y encienda la unidad. Si la luz verde sigue sin parpadear, deje de utilizar el WalkAide y póngase en contacto con el médico.

2. **¿Por qué parpadea la luz verde y roja?**
   Este es un mensaje de error. Apague el WalkAide y espere 2-3 segundos. Encienda el WalkAide de nuevo y compruebe que la luz verde parpadea y la luz roja está apagada. Si no es así, deje de utilizar el WalkAide y póngase en contacto con el médico.

3. **¿Y si el pie no se levanta la medida de lo que debería?**
   Puede ser necesario ajustar el nivel de intensidad, o reemplazar o volver a humedecer los electrodos. Verifique que la luz ámbar parpadea, los electrodos están haciendo contacto y están en el lugar correcto. Si la elevación del pie es todavía insuficiente, interrumpa el uso y consulte a su médico.

4. **¿Por qué no se enciende la estimulación en el momento oportuno?** Esto puede ser debido a un cambio en su patrón de caminar. Asegúrese de que el manguito esté en la posición correcta. Si esto no soluciona el problema, deje de usarlo y pida una cita con su médico.

5. **¿Se puede usar una loción o aceite en la pierna?**
   No: No aplicar lociones o aceites en la pierna en la zona de los electrodos. Limpie el área debajo de los electrodos cada día con un jabón suave y agua. Asegúrese de que la pierna está limpia y húmeda en la zona de los electrodos antes de aplicar el WalkAide.

6.0 Solución de problemas – Preguntas frecuentes (cont.)

6. **¿Cuánto duran los electrodos?**
   Los electrodos deben cambiarse aproximadamente cada 1-2 semanas, o inmediatamente después de un desgaste excesivo.

7. **¿Cuánto tiempo dura la pila?**
   Cada pila AA durará entre 1 y 3 semanas dependiendo del uso individual del WalkAide. Una pila baja se indica mediante luces rojas y verdes y un pitido una vez por minuto.

8. **¿Por qué almacenar el WalkAide y los accesorios en una bolsa de plástico con cierre?**
   Esto ayuda a evitar que los electrodos se sequen mientras no están en uso. Asegúrese de cubrir los electrodos con los soportes de plástico después de retirar el WalkAide y antes de colocarlo en la bolsa de plástico con cierre.

9. **¿Qué indica que el WalkAide está encendido?**
   Una luz parpadeante en verde cerca del botón regulable de intensidad azul indica que el sistema está encendido y las pilas están bien.

10. **¿Cuando se debe contactar al médico?**
    Póngase en contacto con el médico cada vez que tenga: preguntas o inquietudes adicionales sobre el WalkAide y su uso adecuado; un cambio en su situación médica o patrón de caminar; cualquier accesorio WalkAide muestra un desgaste excesivo; el WalkAide no funciona correctamente; se observa una luz de mensaje de error; existe una irritación constante de la piel; y/o a solicitud del médico.

7.0 Esquema de uso

	Tiempo ENCENDIDO	Tiempo APAGADO
Días 1-3	15-60 minutos	30 minutos
Días 4-6	1-3 horas	30 minutos
Días 7-9	3-5 horas	30 minutos
Días 10-12	5-6 horas	1 hora
Días 13-14	6-8 horas	1 hora

Consejos útiles para el período de aprendizaje

- Durante la primera semana, retire el sistema WalkAide cada 2 horas para comprobar si existe irritación de la piel.
- Trabaje lentamente hasta llevar a tiempo completo el sistema WalkAide.
- Retire el manguito a menudo e inspeccione la piel debajo de los electrodos en búsqueda de decoloración, dolor o irritación. Estas zonas estarán de color rojo debido al aumento del flujo de sangre debajo de los electrodos. No use el WalkAide de nuevo hasta que el enrojecimiento haya desaparecido y consulte a su médico.
- **NO** use lociones o aceites para suavizar la piel. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de aplicar el manguito.
- Si lo desea, se puede afeitar la pierna por la noche para prevenir la posible irritación durante el uso diario.
- Humedezca los electrodos con agua antes de aplicar el manguito. Asegúrese de cambiar los electrodos aproximadamente cada 1-2 semanas y cúbralos cada noche con las lengüetas de soporte de plástico.

8.0 Declaración de compresión del usuario de WalkAide

Yo, _____, he revisado el contenido del *Manual de Usuario del Sistema WalkAide* con mi médico. Entiendo las instrucciones generales de funcionamiento y mantenimiento general del sistema WalkAide. Me han aconsejado seguir el horario de uso y me han aconsejado para que me ponga en contacto con mi médico de inmediato ante cualquier pregunta que pueda tener con el sistema WalkAide.

Nombre del paciente: Fecha:

Firma del paciente: Fecha:

Firma del médico: Fecha:

9.0 ID del dispositivo médico

ID del dispositivo médico

Nombre del paciente:

Facultativo:

Teléfono:

Dispositivo: **Sistema WalkAide**

Innovative Neurotronics • Austin, TX 78746 • 1-888-884-6462

Esta tarjeta se puede cortar y colocar en su cartera para fines de identificación de dispositivos médicos.

9.0 ID del dispositivo médico (cont.)

Innovative Neurotronics, Inc.
1.888.884.6462 www.ininc.us

El Innovative sistema WalkAide de Neurotronics es un sistema de estimulación neuromuscular funcional externo. Este dispositivo médico aprobado por la FDA funciona con una pila y se lleva debajo de la rodilla. Se usa para ayudar a los pacientes diagnosticados con pie caído (o pie equino) en su capacidad para caminar.

Autorización de la FDA K052329 • Certificación ISO 13485:2003 CE

10.0 Información técnica – Números de referencia de piezas

20-1000 Kit para paciente WalkAide
20-1000 Kit para paciente WalkAide, Japón
20-1000R Kit para paciente WalkAide, Reprocesado
20-0100 WalkAide
21-0100 WalkAide, Japón
20-0100R WalkAide, Reprocesado
20-0300 Kit para el médico WalkAide
20-0310 Ensamblaje WalkLink

10.0 Información técnica – Especificaciones

Tamaño	8,2cm (Alto) x 6,1cm (Ancho) x 2,1cm (Grosor)
Peso	87,9 g
Alimentación	Una pila alcalina AA de 1,5 V
Corriente máxima 200 mA a 500 ohmios;	121 mA a 1 K ohm
Voltaje máximo	121 V a 1 K ohm; <150 V a 1 M ohm
Número de modos de funcionamiento	2 - Ejercicio, Caminar
Número de canales	1
Tipo de pulso	Bifásico asimétrico
Amplitud de pulso	25-300 microsegundos (Ajustable)
Periodo máximo de estimulación	3 segundos
Origen de disparo de estimulación	Inclinación o sensor de talón
Controles e indicadores	ENCENDIDO/APAGADO; Intensidad; Estimulación, Exercicio Error
Envío y Condiciones de almacenamiento:	Dispositivo (Corto o largo plazo, Dentro o fuera del envase) Temperatura: -20° a +60°C (-4° a +140°F) Humedad: 0-95%, sin condensación
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: 0° a +40°C (32° a 104°F) Humedad: 0-95%, sin condensación Altitud: -400 a 2400 m (-1300 a 8000 pies)
Clasificación IEC 60529:	IP22 Protegido contra la inserción de un dedo. Protegido contra salpicaduras de agua hasta 15 ° desde la vertical.
Vida útil esperada:	5 años

<table>
<tr><th colspan="3">Declaración del fabricante
Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El dispositivo WalkAide se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético – Pautas</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF, CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El dispositivo WalkAide utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Los equipos electrónicos cercanos pueden resultar afectados.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF, CISPR 11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El dispositivo WalkAide está alimentado por pila y es apropiado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo los domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones harmónicas CEI 61000-3-2</td><td>No aplicable (alimentado con pila)</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo de tensión CEI 61000-3-3</td><td>No aplicable (alimentado con pila)</td></tr>
</table>

Directrices y Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El dispositivo WalkAide se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del WalkAide se deben asegurar de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Ráfagas/ corrientes eléctricas transitorias rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable (alimentado con pila)	El dispositivo WalkAide está alimentado con pila y no se conecta a las líneas de suministro
Subida de voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable (alimentado con pila)	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 seg	No aplicable (alimentado con pila)	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: U_T es el voltaje de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y Declaración del fabricante
Inmunidad electromagnética

El WalkAide se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del WalkAide se deben asegurar de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Conformidad nivel	Entorno electromagnético – Directrices
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar a una distancia de separación menor de cualquier parte del WalkAide, incluidos los cables, que la recomendada por el cálculo de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ V_1 = 3 Vrms
RF radiada IEC 61000-4-4	3 V/m de 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz E_1 = 10 V/m $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz, E_1 = 10 V/m donde P es la tensión nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

La tabla continua en la página siguiente

			Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las diversas estructuras, objetos y personas.

[a] La intensidad de campo procedente de transmisores fijos como, por ejemplo, bases para radioteléfonos (portátiles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se puede predecir teóricamente con la precisión de un estudio. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse llevar a cabo un estudio del sitio electromagnético. Si las mediciones de intensidad del campo obtenidas en la zona de uso del WalkAide superan el nivel de cumplimiento aplicable sobre RF, debe observarse el WalkAide para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del WalkAide.

[b] Sobre el margen de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las resistencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancisa de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el WalkAide

El WalkAide se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del WalkAide pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el WalkAide como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,2
100	12,0	3,5	7,0

Para transmisores clasificados a la potencia máxima de salida que no aparezcan en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en dónde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con lo indicado por el fabricante de los mismos.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las diversas estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 Todos los cálculos se realizaron de acuerdo a las tablas 204 y 206 de la norma IEC 60601-1-2:2001 (tablas 4 y 6 de la norma IEC 60601-1-2:2007) para equipos que no sean de soporte vital utilizando factores de 3,5 en 0,15 a 800 MHz y 7 en 800-2500MHz. No existen requisitos para las bandas ISM de estas tablas.

Póngase en contacto con su médico si tiene preguntas con respecto a la seguridad sobre el funcionamiento y uso de este dispositivo.

Si precisa asitencia adicional, pógase en contacto con:

Innovative Neurotronics, Inc.
Austin, TX
+1-888-884-6462 • www.walkaide.com